ONETOUCH®
Verio™ Pro
Sistema di monitoraggio della glicemia

Manuale per l'utente.

Istruzioni per l'uso.

ONETOUCH®

Verio™ Pro

Sistema di monitoraggio della glicemia

Manuale per l'utente

Manuale per l'utente

Grazie per aver scelto OneTouch®!

Il sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch® Verio™ Pro è una delle ultime innovazioni di prodotto di LifeScan. Abbiamo ideato gli strumenti OneTouch® per semplificare l'esecuzione del test della glicemia e la gestione del diabete.

Oltre a fornire preziose informazioni sulle cose da fare e da non fare in relazione al test della glicemia, il presente manuale per l'utente offre una spiegazione completa di come utilizzare il nuovo strumento e il materiale per effettuare i test. Istruzioni e immagini chiare consentiranno di familiarizzare più facilmente con lo strumento OneTouch® Verio™ Pro, permettendo così all'utente di ottenere risultati affidabili ad ogni test. Per un'eventuale futura consultazione, conservare il manuale per l'utente in un luogo sicuro.

Ci auguriamo che i prodotti e i servizi OneTouch® continuino a far parte della vostra vita.

Simboli

Precauzioni e avvertenze. Per informazioni relative alla sicurezza, fare riferimento al manuale per l'utente e ai foglietti illustrativi in dotazione con il sistema.

Consultare le Istruzioni per l'uso

Contiene una quantità sufficiente per <n> test

Corrente continua

Non riutilizzare

Data di scadenza

Dispositivo medico per diagnostica in vitro

Numero di lotto

Batteria quasi scarica

Produttore

Acceso/Spento

Raccolta differenziata delle batterie

Numero di serie

Prodotto sterilizzato mediante irradiazione

Limiti di temperatura di conservazione

Sommario

1 Configurazione del sistema 10

2 Test per misurare la glicemia 27

3 Aggiunta di note ai risultati della glicemia 57

4 Revisione dei risultati precedenti, delle medie e dei messaggi dei profili alti/bassi 62

5 Test con la soluzione di controllo 79

6 Cura e manutenzione 90

7 Batterie 92

8 Risoluzione dei problemi 96

9 Informazioni dettagliate sul sistema 111

10 Indice 122

Prima di iniziare

Prima di usare questo prodotto per determinare il proprio livello di glicemia, leggere con attenzione il presente manuale per l'utente e i foglietti illustrativi della confezione delle strisce reattive OneTouch® Verio™ e della soluzione di controllo OneTouch® Verio™.

Uso previsto

Il sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch® Verio™ Pro va utilizzato per la misurazione quantitativa di glucosio (zucchero) nel sangue fresco intero capillare prelevato da polpastrelli, avambraccio o palmo. I medici curanti possono utilizzare campioni di sangue intero ottenuto con prelievo venoso. Il sistema OneTouch® Verio™ Pro è destinato ad un uso esterno per l'autodiagnosi domiciliare (dispositivo diagnostico *in vitro*), da parte di persone affette dal diabete e da parte del Team Diabetologico come ausilio al monitoraggio dell'efficacia del controllo del diabete. Non va utilizzato per la diagnosi del diabete o per eseguire test su sangue di neonati, ed è specificatamente indicato per l'uso su polpastrello, avambraccio o palmo. Il sistema deve essere utilizzato esclusivamente da un unico utente.

Il sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch® Verio™ Pro non va utilizzato per:

- la diagnosi del diabete;
- eseguire test su sangue di neonati;
- i pazienti a meno di 24 ore dal test di assorbimento del D-xilosio, poiché può causare risultati erroneamente alti.

Principio del test

Il glucosio presente nel campione di sangue si mescola con i particolari reagenti chimici nella striscia reattiva producendo una minima quantità di corrente elettrica. L'entità della corrente cambia con la quantità di glucosio presente nel campione di sangue. Lo strumento misura la corrente, calcola il livello della glicemia, visualizza il risultato e lo conserva in memoria.

Il sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch® Verio™ Pro

Il kit del sistema include:

Disponibile separatamente:

Ⓐ Strumento OneTouch® Verio™ Pro (batterie incluse)

Ⓑ Custodia per il trasporto

Ⓒ Strisce reattive OneTouch® Verio™

Ⓓ Lancette sterili

Ⓔ Dispositivo pungidito

Ⓕ Soluzione di controllo OneTouch® Verio™*

Ⓖ Tappo trasparente**

Se fosse stato incluso un altro tipo di dispositivo pungidito, consultare le istruzioni separate per quel dispositivo pungidito.

*La soluzione di controllo OneTouch® Verio™ è disponibile separatamente. Richiedere la soluzione di controllo dove sono state acquistate le strisce reattive.

**Per la disponibilità del tappo trasparente, contattare il Servizio Clienti LifeScan al numero 800 822000.

⚠ AVVERTENZA

Tenere lo strumento e le strisce reattive lontano dalla portata dei bambini. Oggetti di piccole dimensioni quali lo sportello batteria, le batterie, le strisce reattive, le lancette con i relativi coperchi di protezione e il cappuccio del flacone della soluzione di controllo possono essere causa di soffocamento. Non ingerire alcun oggetto.

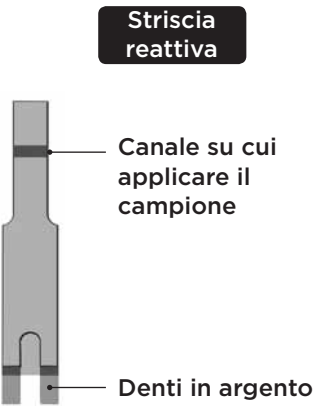
1 Configurazione del sistema

Presentazione del sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch® Verio™ Pro

Strumento

Configurazione del sistema

1



Accensione dello strumento

Tenere premuto OK fino alla visualizzazione della schermata d'avvio. Una volta visualizzata la schermata d'avvio, rilasciare OK.

Dopo la schermata d'avvio, appare il menu principale.

Utilizzo della retroilluminazione dello schermo

La funzione di retroilluminazione si attiva automaticamente all'accensione dello strumento. Dopo qualche secondo di inattività, la retroilluminazione si disattiva. Premendo un tasto qualsiasi o inserendo una striscia reattiva si riattiva la retroilluminazione.

NOTA:

- La retroilluminazione illumina anche la porta per le strisce.
- Se il test viene eseguito **al buio**, premere OK prima di inserire la striscia reattiva per accendere la retroilluminazione dello schermo e la luce della porta per le strisce. In tal modo, si può agevolare l'inserimento della striscia reattiva e il completamento del test.

Impostazioni di base

Impostazione di lingua, ora e data dello strumento

Quando si usa lo strumento per la prima volta, controllare queste impostazioni. Quando si usa lo strumento per la prima volta, si inizia automaticamente dalla schermata **Imposta Lingua**.

1. Selezione di una lingua

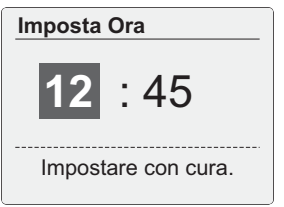
Nella schermata **Imposta Lingua**, premere ∧ o ∨ per evidenziare la lingua desiderata e premere OK.

Se si preme OK dopo la selezione, si conferma ogni impostazione e si accede alla schermata successiva.

NOTA: i formati di ora e data sono predefiniti. Non è possibile cambiare queste impostazioni.

2. Impostazione dell'ora del giorno

Nella schermata **Imposta Ora**, premere ∧ o ∨ per impostare l'ora e premere OK. Ripetere questo passaggio per impostare i minuti.

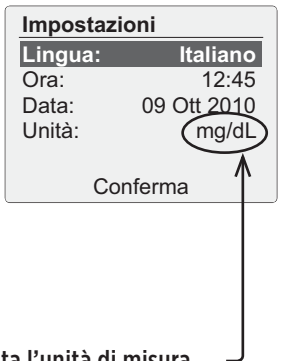


3. Impostazione della data

Nella schermata **Imposta Data**, premere ∧ o ∨ per cambiare il primo valore e premere OK. Ripetere questi passaggi per impostare il secondo valore e poi l'anno.

4. Conferma delle impostazioni

Se le impostazioni sono corrette, premere ∧ o ∨ per evidenziare **Conferma** e premere OK. Se un'impostazione non è corretta, evidenziare l'impostazione e premere OK per tornare alla schermata di quell'impostazione.



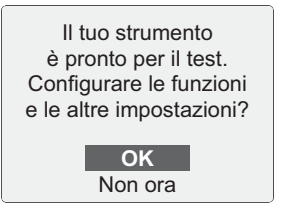
⚠ AVVERTENZA

Qui dovrebbe essere visualizzata l'unità di misura mg/dL. Se sullo schermo compare mmol/L anziché mg/dL, contattare il Servizio Clienti LifeScan al numero 800 822000. L'uso di un'unità di misura sbagliata può comportare un'errata interpretazione del livello della glicemia e portare ad un trattamento non corretto.

NOTA: mg/dL è l'unità preimpostata e non è possibile cambiarla.

1 Configurazione del sistema

Dopo aver impostato la data, sul display dello strumento compare questa finestra.



Per personalizzare altre funzioni dello strumento, evidenziare **OK** e premere OK.

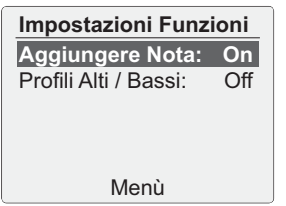
Per passare al menu principale, evidenziare **Non ora** e premere OK.

Impostazioni dello strumento

Lo strumento ha svariate funzioni che offrono informazioni utili per la gestione del diabete.

Aggiungere Nota: è possibile marcare i risultati glicemici in modo da segnalare i test fatti in prossimità dei pasti.

Profili Alti / Bassi: questa funzione consente di sapere se i livelli glicemici stanno sviluppando un profilo alto o basso.

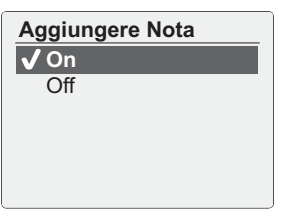


Attivazione o disattivazione della funzione di aggiunta di note

Dopo il test, è possibile aggiungere note ai risultati della glicemia. Per maggiori informazioni, consultare le pagine 57–61.

Evidenziare **Aggiungere Nota** nella schermata **Impostazioni Funzioni** e premere OK.

Per attivare o disattivare questa funzione, premere ∧ o ∨ per evidenziare la propria selezione e in seguito premere OK.



Impostazione dei profili Alto/Basso

Lo strumento consente di sapere quando i risultati glicemici sviluppano un profilo al di sotto del limite Basso o al di sopra del limite Pre Pasto Alto impostato nello strumento utlizzato. Per maggiori informazioni, consultare le pagine 69–76.

NOTA:

- Le note Pre Pasto e Digiuno vengono utilizzate per stabilire se un risultato glicemico deve attivare un messaggio di profilo alto. Marcare con estrema cura i propri risultati (consultare pagina 57).
- Procedere con cautela quando si aggiungono le note ai propri risultati glicemici. La marcatura errata può causare imprecisioni e/o interpretazioni sbagliate delle informazioni visualizzate nei messaggi di profilo alto.

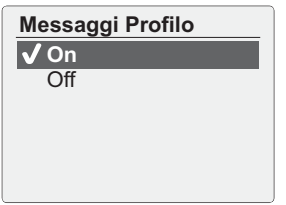
⚠ ATTENZIONE

Ricordarsi di parlare con il proprio medico curante dei limiti appropriati dei Profili Alti / Bassi. Quando si scelgono o si cambiano i limiti dei profili, occorre tenere in considerazione fattori quali lo stile di vita e la cura per il diabete. Non cambiare in modo significativo il proprio piano di cura del diabete senza aver consultato il proprio medico curante.

Evidenziare **Profili Alti / Bassi** nella schermata **Impostazioni Funzioni** e premere OK.

In seguito, evidenziare **Messaggi Profilo** e premere OK.

Per attivare o disattivare questa funzione, premere ^ o v per evidenziare la propria selezione e in seguito premere OK.

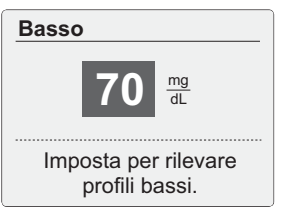


Se la funzione è attivata, evidenziare l'opzione **Impostazioni Profilo** della schermata **Profili Alti / Bassi** e premere OK.

NOTA: i limiti dei profili Basso e Pre Pasto Alto sono validi per ogni ora del giorno.

Sulla schermata **Impostazioni Profilo**, evidenziare **Basso** e premere OK.

Viene evidenziato il limite **Basso**. Premere ∧ o ∨ per selezionare un valore per il proprio limite basso, quindi premere OK.



In seguito, sulla schermata **Impostazioni Profilo**, evidenziare **Pre Pasto Alto** e premere OK.

Viene evidenziato il limite **Pre Pasto Alto**. Premere ∧ o ∨ per selezionare un valore per il proprio limite alto e premere OK.

Sulla schermata **Impostazioni Profilo**, evidenziare **Indietro** e premere OK per tornare alla schermata **Profili Bassi / Alti**. Ripetere questo passaggio per ritornare alla schermata **Impostazioni Funzioni.**

Regolazione delle impostazioni dopo la configurazione iniziale dello strumento

In qualsiasi momento, è possibile regolare le impostazioni dello strumento.

Evidenziare **Impostazioni** nella schermata del menu principale e premere OK.

In seguito, selezionare **Ora**, **Data**, **Lingua** o **Impostazioni Funzioni** e premere OK.

In seguito, seguire le istruzioni riportate da pagina 13 a pagina 23 per modificare le impostazioni.

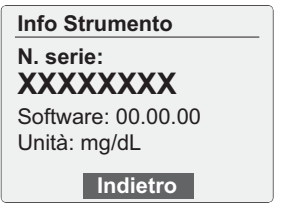
NOTA: dopo aver modificato una delle impostazioni dello strumento, non appare la schermata di conferma delle impostazioni (pagina 15) visualizzata quando si imposta lo strumento per la prima volta.

Controllo del numero di serie dello strumento e della versione software

Il numero di serie dello strumento e la versione software sono memorizzati nello strumento e si possono controllare queste informazioni in qualsiasi momento.

Evidenziare la voce **Info Strumento** della schermata **Impostazioni** e premere OK.

Vengono visualizzate le informazioni. Premere OK per tornare alla schermata **Impostazioni**.



Spegnimento dello strumento dopo l'impostazione

Esistono due modi per spegnere lo strumento:

- Tenere premuto OK per qualche secondo fino allo spegnimento dello strumento.

Oppure,

- Lo strumento si spegnerà da solo se viene lasciato inattivo per due minuti.

Test eseguito con un campione proveniente dal polpastrello

Preparazione per un test

Quando si esegue un test, tenere pronti questi componenti:

Strumento OneTouch® Verio™ Pro
Strisce reattive OneTouch® Verio™
Dispositivo pungidito
Lancette sterili

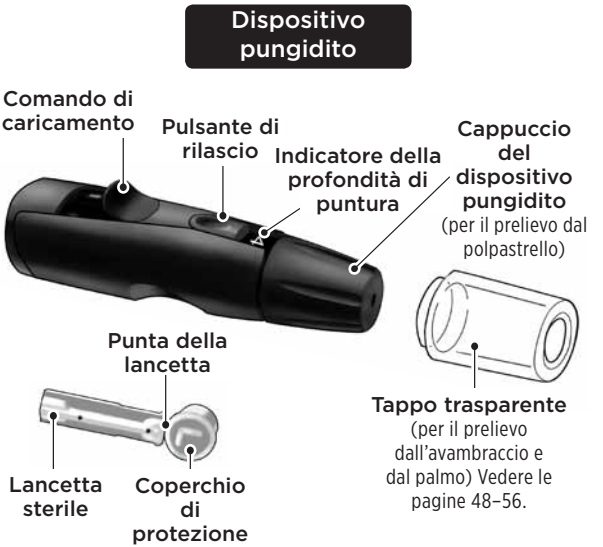
- Utilizzare esclusivamente strisce reattive OneTouch® Verio™.
- Diversamente da alcuni strumenti per la determinazione della glicemia, non è necessario codificare il sistema OneTouch® Verio™ Pro.
- Prima di eseguire il test, accertarsi che lo strumento e le strisce reattive abbiano all'incirca la stessa temperatura.
- Per ottenere risultati accurati, effettuare il test in condizioni di temperatura ambiente (20–25 °C). Per maggiori informazioni, consultare pagina 115.

- Chiudere saldamente il cappuccio sul flacone subito dopo l'uso al fine di evitare contaminazioni e danni.
- Conservare le strisce reattive non utilizzate esclusivamente nel loro flacone originale.
- **Non** aprire il flacone delle strisce reattive finché non si è pronti a prelevare una striscia ed eseguire un test. Usare la striscia reattiva **subito** dopo averla estratta dal flacone.
- **Non** eseguire il test se vi è condensa (formazione di acqua) sullo strumento. Spostare lo strumento e le strisce reattive in un luogo fresco e asciutto e attendere che la superficie dello strumento si asciughi prima di eseguire il test.
- **Non** rimettere la striscia reattiva utilizzata nel flacone dopo aver eseguito un test.
- **Non** riutilizzare una striscia reattiva cui sia stato applicato sangue o soluzione di controllo. Le strisce reattive sono esclusivamente monouso.
- Appena si apre un nuovo flacone di strisce reattive, registrare la data di smaltimento sull'etichetta. Fare riferimento ai foglietti illustrativi delle strisce reattive o all'etichetta sul flacone per istruzioni su come stabilire la data di smaltimento.

⚠ ATTENZIONE

- **Non** utilizzare le strisce reattive se il flacone appare danneggiato o se è rimasto aperto. Ciò potrebbe comportare messaggi d'errore o test non precisi. Contattare subito il Servizio Clienti LifeScan al numero 800 822000 se il flacone delle strisce reattive è danneggiato.
- Se non è possibile eseguire il test a causa di un problema con il materiale accessorio fornito, contattare il proprio medico. Il mancato svolgimento del test potrebbe ritardare decisioni importanti sulla terapia da seguire e portare a condizioni mediche critiche.
- Lo strumento soddisfa tutte le normative applicabili, tuttavia è possibile che alcuni telefoni cellulari interferiscano con il corretto funzionamento dello strumento se si trovano nelle sue vicinanze durante il test.
- Il flacone delle strisce reattive contiene agenti essiccanti nocivi se inalati o ingeriti, irritanti per pelle e occhi.
- Per evitare che i risultati ottenuti siano imprecisi, **non** usare le strisce reattive dopo la data di scadenza (stampigliata sulla confezione) o la data di smaltimento, a seconda di quale scadenza precede l'altra.

2 Test per misurare la glicemia



Se il dispositivo pungidito qui mostrato non è compreso nel kit e/o se si vuole utilizzarlo per prelievi di sangue da siti alternativi, consultare le istruzioni per l'uso di quel dispositivo pungidito oppure contattare il Servizio Clienti LifeScan al numero 800 822000.

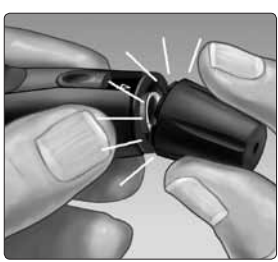
⚠ ATTENZIONE
Per ridurre il rischio d'infezione:

- Accertarsi di lavare il sito di prelievo con acqua calda e sapone, sciacquare e asciugare prima del prelievo di campione.
- Non condividere mai un dispositivo pungidito con altre persone.
- Usare sempre una nuova lancetta sterile per ogni nuovo test.
- Mantenere sempre pulito lo strumento e il dispositivo pungidito (vedere pagine 90–91).

Come prelevare un campione di sangue dal polpastrello

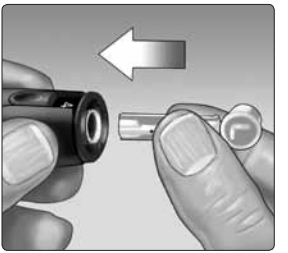
Prima di eseguire il test, lavarsi bene le mani con acqua calda e sapone. Sciacquare e asciugare.

1. Far scattare fuori il cappuccio del dispositivo pungidito



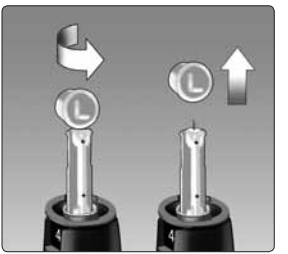
2. Inserire una lancetta sterile

Premere saldamente la lancetta nel supporto.



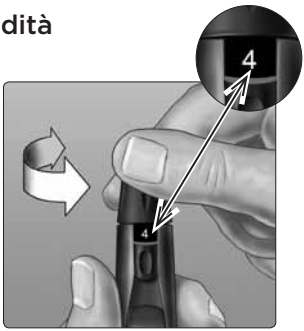
3. Togliere il coperchio di protezione e riporlo per un utilizzo successivo

Riposizionare il cappuccio del dispositivo pungidito.



4. Regolare la profondità

Ruotare il cappuccio del dispositivo pungidito finché non appare l'impostazione desiderata. I numeri più bassi corrispondono a punture più superficiali, che possono essere meno dolorose.



Le punture più superficiali sono adatte ai bambini e alla maggior parte degli adulti. Le punture più profonde sono adatte per chi ha la pelle più spessa o callosa.

5. Caricare il dispositivo pungidito

Fare scorrere all'indietro il comando di caricamento fino a farlo scattare.

Se non scatta, non importa. Potrebbe essersi caricato al momento dell'inserimento della lancetta.

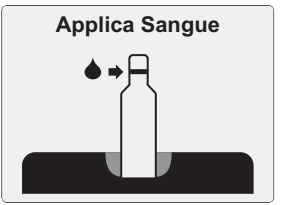
6. Inserire una striscia reattiva per accendere lo strumento

Inserire la striscia reattiva nell'apposita porta con il lato d'oro della striscia reattiva e i due denti in argento rivolti verso l'utente.

Non è necessario codificare lo strumento.

NOTA: se il test viene eseguito **al buio**, tenere premuto OK prima di inserire la striscia reattiva per accendere la retroilluminazione dello schermo e la luce della porta per le strisce. In tal modo, si può agevolare l'inserimento della striscia reattiva e il completamento del test.

Quando sul display compare la schermata **Applica Sangue**, è possibile applicare il campione di sangue.

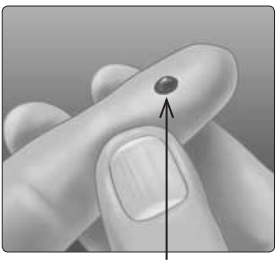


7. Pungere il dito

Tenere il dispositivo pungidito saldamente contro un lato del dito. Premere il pulsante di rilascio.

8. Prendere una goccia rotonda di sangue

Comprimere delicatamente il dito fino ad ottenere una goccia rotonda di sangue.



Dimensioni approssimative

Se il sangue si spalma o scorre, **non** usare quel campione. Pulire la zona e premere delicatamente per ottenere una goccia di sangue o eseguire una puntura in altro sito.

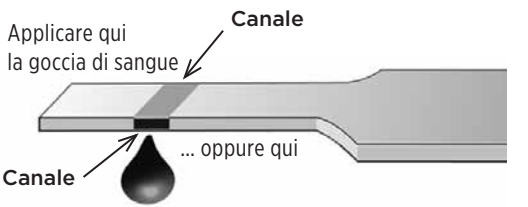
Applicazione del sangue e lettura dei risultati

1. Applicare il campione alla striscia reattiva

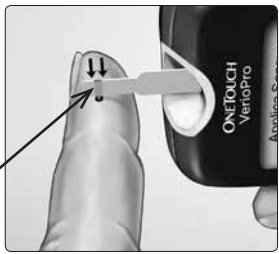
Si può applicare il sangue ad uno dei lati della striscia reattiva.

Applicare il campione all'apertura del canale.

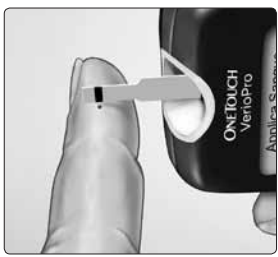
Assicurarsi di applicare il campione subito dopo aver ottenuto una goccia di sangue.



Tenendo lo strumento leggermente inclinato, dirigere il canale verso la goccia di sangue.



Quando è a contatto con il campione, la striscia reattiva fa confluire il sangue nel canale.

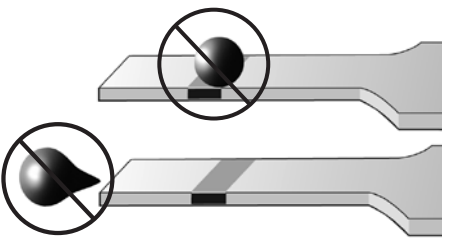


2. Attendere che il canale si riempia completamente

La goccia di sangue verrà aspirata nel canale capillare. Il canale dovrebbe riempirsi completamente.

Il canale diventa rosso e lo strumento inizia il conteggio alla rovescia di 5 secondi.

Il sangue **non** deve essere applicato sulla sommità o sul bordo superiore della striscia reattiva.



- **Non** spalmare o grattare il campione con la striscia reattiva.
- **Non** premere troppo la striscia reattiva contro il sito di prelievo onde evitare il blocco del riempimento appropriato del canale.
- **Non** applicare altro sangue sulla striscia reattiva dopo aver raccolto la goccia di sangue.
- **Non** muovere la striscia reattiva nello strumento durante un test onde evitare lo spegnimento dello strumento.
- **Non** rimuovere la striscia reattiva fino alla visualizzazione del risultato onde evitare lo spegnimento dello strumento.

3. Leggere il risultato sullo strumento

Il risultato della glicemia viene visualizzato sullo schermo, assieme all'unità di misura, alla data e all'ora del test.

Se con il risultato glicemico non appare mg/dL, contattare il Servizio Clienti LifeScan al numero 800 822000.

Esempio

⚠ ATTENZIONE

Se durante il test della glicemia sullo schermo compare la dicitura **Soluzione controllo**, ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Se il problema persiste, contattare il Servizio Clienti LifeScan al numero 800 822000.

Dopo aver ottenuto il risultato della glicemia

Una volta letto il risultato della glicemia, si potrà:

- aggiungere un nota a questo risultato se è attivata la funzione di aggiunta note (vedere le pagine 57–61);

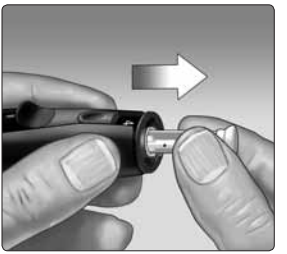
oppure

- ritornare al menu principale;

oppure

- tenere premuto OK per qualche secondo fino allo spegnimento dello strumento. Lo strumento si spegnerà anche da solo se lasciato inattivo per due minuti.

Rimozione della lancetta usata



Rimuovere il cappuccio del dispositivo pungidito.

Collocare il coperchio di protezione su una superficie dura e premervi la punta della lancetta.

Rimuovere la lancetta e metterla in un contenitore apposito per oggetti appuntiti.

Riposizionare il cappuccio del dispositivo pungidito.

Smaltimento della lancetta e della striscia reattiva usate

Le strisce reattive e le lancette usate possono essere considerate rifiuto a rischio biologico nella zona di residenza. Accertarsi di attenersi alle raccomandazioni del proprio medico curante o alle normative vigenti per il corretto smaltimento.

Interpretazione di risultati imprevisti

Fare riferimento alle seguenti precauzioni quando i risultati della glicemia sono inferiori o superiori alle aspettative.

⚠ ATTENZIONE

Livelli di glicemia bassi

Se il risultato della glicemia è inferiore a 70 mg/dL, può significare che il livello di glucosio nel sangue è basso (ipoglicemia). Questa condizione può richiedere immediato intervento in base ai consigli del medico curante. Anche se questo risultato potrebbe essere dovuto ad un errore del test, è più sicuro effettuare prima il trattamento, poi eseguire un altro test.

Se il risultato della glicemia è 20 mg/dL, appare il messaggio GLICEMIA MOLTO BASSA. Potrebbe significare che il livello di glucosio nel sangue è estremamente basso (ipoglicemia grave). Questa condizione può richiedere immediato intervento in base ai consigli del medico curante. Anche se questo risultato potrebbe essere dovuto ad un errore del test, è più sicuro effettuare prima il trattamento, poi eseguire un altro test.

⚠ ATTENZIONE

Disidratazione e livelli di glicemia bassi

Se si è molto disidratati, è possibile ottenere falsi livelli bassi della glicemia. Se si ritiene di essere molto disidratati, contattare immediatamente il proprio medico curante.

Livelli di glicemia alti

Se il risultato della glicemia è superiore a 180 mg/dL, può indicare iperglicemia (livello alto di glucosio nel sangue); è quindi opportuno rieseguire il test. In caso di iperglicemia, contattare il medico curante.

Il messaggio GLICEMIA TROPPO ALTA compare quando il risultato della glicemia è oltre i 600 mg/dL. Può darsi che si abbia un'iperglicemia grave (livello di glucosio nel sangue molto elevato). Eseguire di nuovo il test glicemico. Se il risultato è ancora GLICEMIA TROPPO ALTA, ciò indica un grave problema relativo al controllo della glicemia. Richiedere e seguire subito le istruzioni fornite dal medico curante.

⚠ ATTENZIONE

Risultati della glicemia ripetutamente inattesi

Se si continua ad avere risultati inattesi, controllare il sistema con la soluzione di controllo. Vedere Test con soluzione di controllo, pagine 79–89.

Se sono presenti sintomi che non riflettono i risultati della glicemia ottenuti e ci si è attenuti a tutte le istruzioni indicate nel presente manuale per l'utente, consultare il proprio medico curante. Non ignorare mai i sintomi né apportare modifiche significative al programma di gestione del diabete senza averne prima parlato con il medico curante.

Valore dell'ematocrito insolito

Un ematocrito (percentuale di sangue costituita da globuli rossi) molto alto (oltre il 60%) o molto basso (al di sotto del 20%) può portare a risultati falsati.

Test eseguito con un prelievo dall'avambraccio o dal palmo

Lo strumento OneTouch® Verio™ Pro consente di prelevare il sangue dall'avambraccio o dal palmo. Il prelievo di una goccia di sangue da questi siti alternativi può essere meno doloroso del prelievo dal polpastrello.

⚠ ATTENZIONE

Rivolgersi al proprio medico prima di usare l'avambraccio o il palmo come sito di prelievo.

Se si esegue il test:	Usare campione ematico da:
Prima oppure oltre due ore dopo: • un pasto • un'iniezione di insulina ad azione rapida o un bolo con microinfusore • attività fisica	polpastrello, avambraccio o palmo

⚠ ATTENZIONE

Non eseguire il test sull'avambraccio o sul palmo quando:

- si pensa che la glicemia stia scendendo rapidamente, ad esempio entro due ore dall'attività fisica o da una iniezione di insulina ad azione rapida o da un bolo con microinfusore. Il test eseguito con un campione proveniente dal polpastrello può identificare ipoglicemia o reazione all'insulina prima del test con un campione proveniente dall'avambraccio o dal palmo;
- sono trascorse meno di due ore da un pasto, da un'iniezione di insulina ad azione rapida o da un bolo con microinfusore, dall'attività fisica, o se si pensa che il proprio livello di glicemia stia cambiando rapidamente;
- si è malati o durante momenti di stress;
- si è preoccupati della possibilità di ipoglicemia o di una reazione all'insulina, ad esempio quando si guida l'auto. Questo è particolarmente importante se non si ha la percezione di ipoglicemia (assenza di sintomatologia che indichi una reazione all'insulina).

Prelievo di un campione di sangue

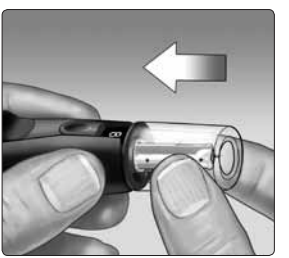
Il prelievo di sangue dall'avambraccio o dal palmo è diverso da quello effettuato dal polpastrello. Seguire queste istruzioni per prelevare una goccia di sangue sufficiente per il test.

Prima di eseguire il test, lavare accuratamente il sito di prelievo con acqua calda e sapone. Sciacquare e asciugare.

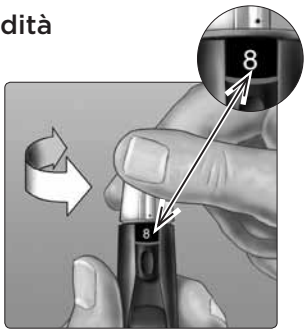
Il tappo trasparente viene usato per il prelievo di campione solo da avambraccio o palmo. Sostituire il cappuccio nero con il tappo trasparente.

1. Inserire una lancetta e mettere il tappo trasparente

Inserire attentamente una lancetta sterile nuova. Mettere il tappo trasparente.



2. Regolare la profondità



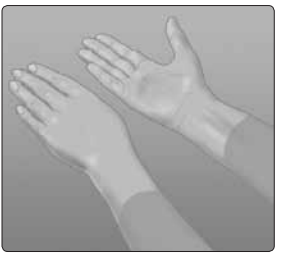
Per ottenere un campione sufficiente per il test, potrebbe essere necessaria una profondità maggiore.

Ruotare il cappuccio per aumentare la profondità.

Accertarsi di caricare il dispositivo pungidito.

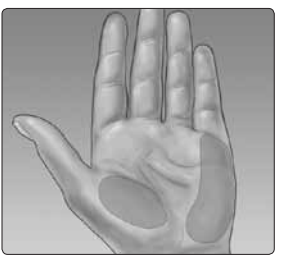
3. Scegliere un sito campione

Scegliere un punto lontano da ossa, vene e peli. Massaggiare il sito per aumentare il flusso di sangue.



Avambraccio

Selezionare un punto in cui le vene non siano visibili ed evitare rughe profonde nelle quali si possa spalmare il campione di sangue.



Palmo

4. Pungere l'avambraccio o il palmo

Avambraccio o palmo

- Tenere saldamente premuto il dispositivo pungidito contro il sito campione.
- Guardando attraverso il tappo trasparente, si dovrebbe vedere che il sito campione cambia colore quando il sangue confluisce sotto la pelle. Ciò consente di riconoscere che il sangue è adeguato per ottenere un campione sufficiente per il test.

• Premere il pulsante di rilascio continuando ad applicare pressione.

Avambraccio

Palmo

• Mantenere il dispositivo sulla pelle finché non si forma sotto il cappuccio una goccia di sangue rotonda. **Non** premere eccessivamente sul sito.

Avambraccio o palmo

5. Rimuovere il dispositivo pungidito

Sollevare con cautela il dispositivo dalla pelle.
Non spalmare il campione di sangue.

Se la goccia di sangue scorre o si spande a contatto con peli o con una piega del palmo, **non** usare quel campione. Tentare di pungere di nuovo in una zona più morbida.

In presenza di lividi su un sito alternativo o se si ha difficoltà a prelevare un campione, è preferibile eseguire il prelievo dal polpastrello. Può essere necessario esaminare la scelta dei siti con il proprio medico.

6. Applicare il campione alla striscia reattiva

Tenere fermo l'avambraccio o il palmo e utilizzare l'altra mano per portare il lato del canale della striscia reattiva alla goccia di sangue.

Avambraccio

Palmo

- Vedere le pagine 38–42 per maggiori informazioni sull'applicazione del campione di sangue alla striscia.
- Vedere le pagine 45–47 per maggiori informazioni sull'interpretazione di risultati di test non previsti.
- Vedere pagina 44 per informazioni sullo smaltimento della lancetta e della striscia reattiva usate.

Aggiunta di note ai risultati della glicemia

3

Lo strumento OneTouch® Verio™ Pro consente di abbinare ai risultati della glicemia una nota pre-pasto, post-pasto, digiuno o ora di coricarsi.

- Il test della glicemia pre pasto viene eseguito subito prima di iniziare il proprio pasto.
- Il test della glicemia post-pasto viene solitamente eseguito una-due ore dopo l'inizio del pasto.
- Il test della glicemia a digiuno viene eseguito dopo almeno 8 ore di digiuno. Di solito, si tratta del primo test della giornata.
- Il test della glicemia serale viene eseguito prima di andare a dormire.

È inoltre possibile aggiungere, cambiare o rimuovere una nota mentre si revisiona l'ultimo risultato nella memoria dello strumento.

Suggeriamo di rivolgersi al medico curante per verificare le modalità in cui le note pasto, digiuno e serale possono contribuire al controllo del diabete.

3 Aggiunta di note ai risultati della glicemia

NOTA:

- Le note Pre Pasto e Digiuno vengono utilizzate per stabilire se un risultato glicemico deve attivare un messaggio di profilo alto (vedere pagina 69).

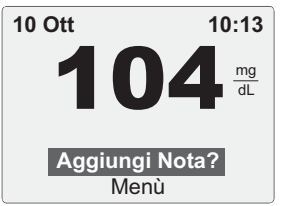
Procedere con cura quando si aggiungono note ai propri risultati glicemici. La marcatura errata può causare imprecisioni e/o interpretazioni sbagliate delle informazioni visualizzate nei messaggi di profilo alto e delle medie.

Aggiunta, modifica o rimozione di una nota

Per aggiungere una nota, occorre attivare la funzione di aggiunta note (vedere pagina 18).

Aggiunta di una nota

Dopo il test, viene visualizzato il risultato della glicemia e vicino alla parte inferiore della finestra dello strumento viene evidenziata la dicitura **Aggiungi Nota?**



1. Premere OK per visualizzare la schermata di aggiunta nota

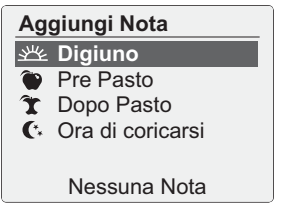
3 Aggiunta di note ai risultati della glicemia

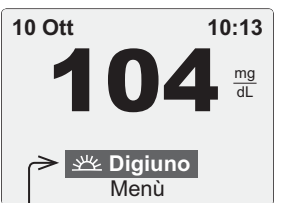
2. Premere ∧ o ∨ per evidenziare la nota desiderata e premere OK

Le note disponibili sono:

- Digiuno
- Pre Pasto
- Dopo Pasto
- Ora di coricarsi

Nessuna Nota





La nota apparirà qui

Aggiunta o rimozione di una nota

Scegliere **Ultimo test** dal menu principale e premere OK (vedere Revisione dei risultati precedenti, pagina 63). Comparirà la schermata Ultimo risultato.

Evidenziare la nota, premere OK e seguire il passo 2 riportato a pagina 60 per cambiare la nota. Per rimuovere una nota, evidenziare **Nessuna Nota** e premere OK.

4 Revisione dei risultati precedenti, delle medie e dei messaggi dei profili alti/bassi

Se lo strumento è spento, tenere premuto OK fino a visualizzare la schermata d'avvio. Una volta visualizzata la schermata d'avvio, rilasciare OK. (Vedere Accensione dello strumento, a pagina 11.) Se si è appena completato un test, selezionare Menu e premere OK per accedere al menu principale dalla schermata del risultato della glicemia.

Revisione dei risultati precedenti, delle medie e dei messaggi dei profili alti/bassi

4

Dal menu principale, selezionare:

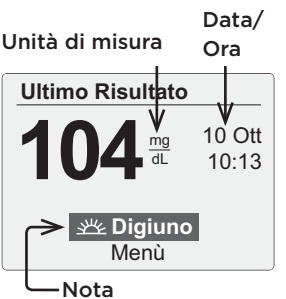
- **Ultimo Risultato** per visualizzare il risultato più recente.
- **La Mia Storia** per visualizzare:
  - Diario risultati
  - Medie
- **Profili Alti / Bassi** per visualizzare i messaggi di profilo alto o basso.

Premere ▲ o ▼ per evidenziare la selezione e premere OK.

Ultimo Risultato

Lo strumento visualizza il risultato più recente.

Se si desidera aggiungere o rimuovere una nota per l'ultimo risultato, vedere le pagine 57–61.



4 Revisione dei risultati precedenti, delle medie e dei messaggi dei profili alti/bassi

La Mia Storia

Dal menu La Mia Storia, scegliere:
- Diario Risultati
- Medie

Diario Risultati

Lo strumento visualizza quattro risultati alla volta, a partire dal più recente.

Premere per spostarsi indietro e per spostarsi in avanti tra i risultati. Tenendo premuto o è possibile spostarsi più rapidamente.

Indica la direzione avanti/ indietro

Potrebbero apparire anche i seguenti simboli:

HI se il risultato della glicemia è oltre i 600 mg/dL

LO se il risultato della glicemia è inferiore a 20 mg/dL

C se il risultato riguarda un test con soluzione di controllo (vedere le pagine 79–89)

se il risultato della glicemia è marcato con la nota Digiuno

se il risultato della glicemia è marcato con la nota Pre Pasto

se il risultato della glicemia è marcato con la nota Post Pasto

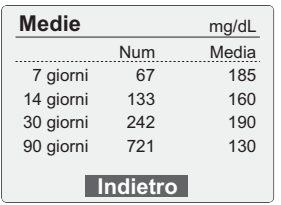
se il risultato della glicemia è marcato con la nota Ora di coricarsi

4 Revisione dei risultati precedenti, delle medie e dei messaggi dei profili alti/bassi

Per visualizzare i dettagli di un singolo risultato, premere ▲ o ▼ per evidenziare il risultato, quindi premere OK.

Per tornare alla schermata precedente, evidenziare **Indietro** e premere OK.

Medie



Per ciascun periodo di 7, 14, 30 e 90 giorni fino alla data corrente, lo strumento visualizzerà il numero di risultati (Num) e la media di questi risultati (Media).

Per tornare alla schermata La Mia Storia, evidenziare **Indietro** e premere OK.

Se non esistono risultati per i precedenti periodi di 7, 14, 30 e 90 giorni, nelle colonne Num e Media compare zero.

Nelle medie dei risultati, il risultato GLICEMIA TROPPO ALTA viene sempre calcolato pari a 600 mg/dL, mentre il risultato GLICEMIA MOLTO BASSA pari a 20 mg/dL. (Vedere le pagine 45–46 per maggiori informazioni sui livelli di glicemia alta e bassa.)

4 Revisione dei risultati precedenti, delle medie e dei messaggi dei profili alti/bassi

NOTA: lo strumento calcola le medie in base a periodi di 7, 14, 30 e 90 giorni sull'impostazione di data corrente. Se si cambiano le impostazioni della data, è possibile che cambino anche le medie**.**

Le medie dei risultati forniscono informazioni sui risultati precedenti. **Non** usare le medie dei risultati per prendere decisioni immediate sul trattamento. Consultare sempre il proprio medico curante prima di cambiare in modo significativo il proprio piano di cura del diabete.

⚠ ATTENZIONE

Consentire ad altre persone di utilizzare lo strumento in uso può compromettere le proprie medie.

Profili Alti / Bassi (Messaggi dei profili Alti/Bassi)

I messaggi dei profili Alti/Bassi vengono visualizzati quando i livelli di glucosio sviluppano un profilo inferiore al limite Basso o superiore al limite Pre Pasto alto impostato nel proprio strumento. I messaggi dei profili compaiono in base a quanto indicato di seguito:

- Compare un messaggio di profilo basso ogniqualvolta si ha un risultato basso per 2 giorni su 5 consecutivi, rilevato nello stesso periodo di 3 ore.
- Compare un messaggio di profilo alto ogniqualvolta si ha un risultato alto per 3 giorni su 5 consecutivi (marcato come Pre Pasto o Digiuno), rilevato nello stesso periodo di 3 ore.

4 Revisione dei risultati precedenti, delle medie e dei messaggi dei profili alti/bassi

La volta successiva che il risultato glicemico sarà inferiore al limite Basso o superiore al limite Pre Pasto alto, lo strumento rivedrà tutti i risultati glicemici degli utlimi 5 giorni per stabilire se deve essere attivato un nuovo messaggio di profilo alto o basso.

Per ricevere i messaggi dei profili alto o basso con i risultati glicemici, occorre attivare la funzione Profili Alti/Bassi (consultare le pagine 19–23).

- Una volta che un risultato viene usato in un profilo, non sarà usato successivamente in maniera analoga.

NOTA: per assicurarsi che i messaggi dei Profili Alti/Bassi compaiano quando è opportuno, è necessario:

- Misurare la glicemia utilizzando esclusivamente questo strumento. Se si usano strumenti differenti si può causare la perdita dei profili.
- Marcare con attenzione i risultati glicemici.
- Eseguire il test quando si percepiscono livelli glicemici alti o bassi.
- Assicurarsi che la data e l'ora siano impostate correttamente.

⚠ ATTENZIONE

- I messaggi dei Profili Alti/Bassi si basano sui valori impostati nello strumento (consultare le pagine 19–23). Questi **Messaggi** sono diversi dalle **Avvertenze** GLICEMIA TROPPO ALTA e GLICEMIA MOLTO BASSA, che compaiono quando il proprio livello glicemico supera i 600 mg/dL oppure è inferiore a 20 mg/dL.
- Assicurarsi di eseguire i test glicemici in modo corretto per avere risultati accurati (consultare le pagine 31–42). Risultati non accurati determinano la visualizzazione dei messaggi dei profili.
- Consentire ad altre persone di utilizzare lo strumento in uso può compromettere i propri profili.

4 Revisione dei risultati precedenti, delle medie e dei messaggi dei profili alti/bassi

Dopo il test glicemico, con il risultato compare il messaggio di **Profilo Basso** o **Profilo Alto** se viene rilevato un profilo.

Messaggio di Profilo Basso

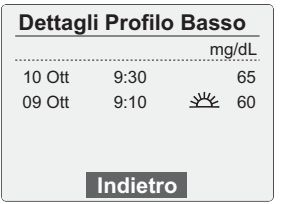
Per visualizzare un messaggio di profilo basso dopo un test, premere ▼ per evidenziare **Profilo Basso**, quindi premere OK.

In questo esempio, il messaggio di Profilo Basso indica che per 2 giorni su 3 consecutivi si è avuto almeno un risultato glicemico, che è stato inferiore al limite Basso impostato nello strumento.

Esempio

Per visualizzare i dettagli dei singoli risultati glicemici che hanno determinato la visualizzazione del messaggio Profilo Basso, evidenziare l'opzione **Leggi Dettagli**, quindi premere OK.

Per tornare alla schermata precedente, evidenziare **Indietro** e premere OK.



Messaggio di Profilo Alto

Per visualizzare un messaggio di profilo alto dopo un test, premere V per evidenziare **Profilo Alto**, quindi premere OK.

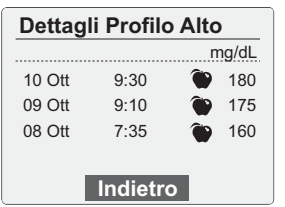
NOTA: i messaggi di profilo Alto includono esclusivamente i risultati glicemici che superano il limite Pre Pasto alto e sono marcati come risultati Pre Pasto o Digiuno. Marcare con estrema cura i propri risultati.

4 Revisione dei risultati precedenti, delle medie e dei messaggi dei profili alti/bassi

In questo esempio, il messaggio di Profilo Alto indica che per 3 giorni su 4 consecutivi si è avuto almeno un risultato glicemico che è stato superiore al limite Alto impostato nello strumento.

Esempio

Per visualizzare i dettagli sui singoli risultati che hanno determinato la visualizzazione del messaggio Profilo Alto, evidenziare l'opzione **Leggi dettagli** e premere OK.



Per tornare alla schermata precedente, evidenziare **Indietro** e premere OK.

Quando il messaggio di un profilo Alto o Basso non viene visualizzato, sul menu principale compare **Profili Alti / Bassi** con l'icona di un messaggio (💬) che lampeggia. Questa icona ricorda di visualizzare i propri messaggi.

Per visualizzare i messaggi, evidenziare **Profili Alti / Bassi** e premere OK.

Nella schermata **Profili Alti / Bassi**, evidenziare i messaggi che si intende visualizzare e premere OK. Dopo aver visualizzato ogni messaggio, l'icona (💬) scompare.

4 Revisione dei risultati precedenti, delle medie e dei messaggi dei profili alti/bassi

NOTA:

- Quando non sono presenti messaggi di profili Alto o Basso non letti, sul menu principale non compare l'icona.

- I messaggi dei profili Alto e Basso si basano sui limiti Alto/Basso impostati nello strumento. Parlare con il proprio medico curante dei limiti Alto/Basso appropriati e verificare le impostazioni per assicurarsi che tali limiti siano impostati correttamente.

- I messaggi offrono informazioni dai risultati precedenti e possono consentire di identificare la necessità di considerare un adeguamento della terapia o dello stile di vita. **NON** utilizzare i messaggi per apportare cambiamenti immediati e/o significativi al proprio piano di cura del diabete senza aver consultato il proprio medico curante.

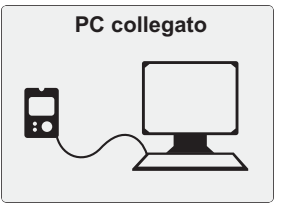
Trasferimento dei risultati ad un PC

E' possibile archiviare e analizzare i risultati dei test scaricandoli dallo strumento su un computer.

Per maggiori informazioni visitare www.lifescan.it oppure contattare il Servizio Clienti LifeScan al numero 800 822000.

4 Revisione dei risultati precedenti, delle medie e dei messaggi dei profili alti/bassi

Una volta che il comando di avvio del trasferimento viene inviato dal computer allo strumento, sullo schermo dello strumento compare “PC collegato” ad indicare che lo strumento è in modalità di comunicazione.



Non inserire una striscia reattiva quando lo strumento è collegato al computer.

Test con la soluzione di controllo

5

La soluzione di controllo OneTouch® Verio™ viene utilizzata per controllare che lo strumento e le strisce reattive funzionino insieme correttamente e che si stia eseguendo il test in modo adeguato. (La soluzione di controllo è disponibile separatamente).

NOTA:

- Con lo strumento OneTouch® Verio™ Pro utilizzare esclusivamente la soluzione di controllo OneTouch® Verio™.

5 Test con la soluzione di controllo

- Appena si apre un nuovo flacone di soluzione di controllo, registrare la data di smaltimento sull'etichetta. Fare riferimento ai foglietti illustrativi della soluzione di controllo o all'etichetta sul flacone per istruzioni su come stabilire la data di smaltimento.
- Chiudere saldamente il cappuccio sul flacone della soluzione di controllo subito dopo l'uso al fine di evitare contaminazioni o danni.
- I test con la soluzione di controllo devono essere eseguiti a temperatura ambiente (20–25 °C). Accertarsi che strumento, strisce reattive e soluzione di controllo siano a temperatura ambiente prima di eseguire il test.

⚠ ATTENZIONE

- **Non** ingerire la soluzione di controllo.
- **Non** applicare la soluzione di controllo alla pelle o agli occhi, in quanto potrebbe provocare irritazione.
- Per evitare che i risultati ottenuti siano imprecisi, **non** usare la soluzione di controllo dopo la data di scadenza (stampata sulla confezione) o la data di smaltimento, a seconda di quale scadenza precede l'altra.

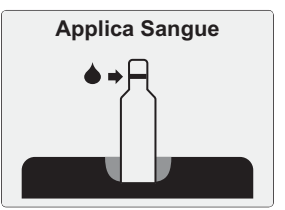
Eseguire un test con la soluzione di controllo

- Ogni volta che si inizia un nuovo flacone di strisce reattive.
- Se si sospetta che lo strumento o le strisce reattive non funzionino correttamente.
- Nel caso in cui appaiano ripetutamente risultati della glicemia inattesi.
- In caso di caduta o danneggiamento dello strumento.

Esecuzione di un test con la soluzione di controllo

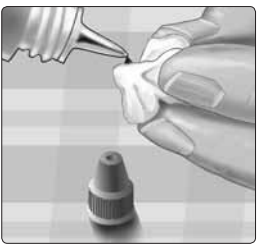
1. Inserire una striscia reattiva per accendere lo strumento

Attendere che sullo schermo compaia la schermata **Applica Sangue**.



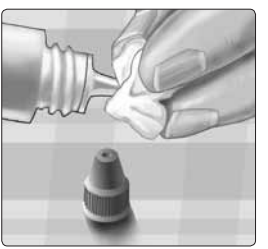
2. Preparare la soluzione di controllo

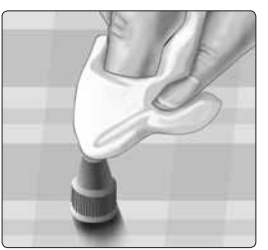
Togliere il cappuccio del flacone e riporlo su una superficie piana con la parte superiore del cappuccio rivolta verso l'alto.



Comprimere il flacone per eliminare la prima goccia.

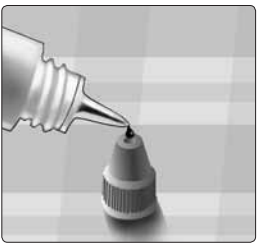
Pulire la punta del flacone della soluzione di controllo e la sommità del cappuccio con un fazzolettino o un panno pulito inumidito.





5 Test con la soluzione di controllo

Quindi, comprimere il flacone per mettere una goccia di soluzione di controllo nel pozzetto sulla sommità del cappuccio o su un'altra superficie pulita, non assorbente.



3. Applicare la soluzione di controllo

Tenere lo strumento in modo che il lato della striscia reattiva sia leggermente inclinato in corrispondenza della goccia di soluzione di controllo.

Toccare il canale a lato della striscia reattiva fino alla soluzione di controllo. Attendere che il canale si riempia completamente.

4. Leggere il risultato

Lo strumento inizia il conto alla rovescia di 5 secondi. Il risultato viene visualizzato insieme alla data, all'ora, all'unità di misura e alla dicitura **Soluzione Controllo**.

Lo strumento contrassegna automaticamente il risultato come test con soluzione di controllo.

Esempio

5 Test con la soluzione di controllo

⚠ ATTENZIONE

Se sullo schermo non appare la dicitura **Soluzione Controllo**, ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Se il problema persiste, contattare il Servizio Clienti LifeScan al numero 800 822000.

NOTA: Se sullo schermo non appare la dicitura **Soluzione Controllo**, il risultato verrà incluso nelle medie e cambieranno anche le medie.

5. Controllare se il risultato rientra nell'intervallo

Confrontare il risultato visualizzato sullo strumento con l'intervallo stampato **sul flacone della soluzione di controllo OneTouch® Verio™**. Ripetere il test usando una nuova striscia reattiva se i risultati ottenuti non rientrano nell'intervallo atteso.

Intervallo di esempio

6. Pulizia

Pulire la sommità del cappuccio della soluzione di controllo con un fazzolettino o un panno pulito inumidito.

I risultati fuori intervallo possono essere dovuti ai seguenti motivi:

- non aver seguito le istruzioni indicate dettagliatamente alle pagine 82–87;
- soluzione di controllo contaminata, scaduta od oltre la data di smaltimento;
- striscia reattiva o flacone della striscia reattiva danneggiato, scaduto od oltre la data di smaltimento;
- temperatura dello strumento, delle strisce reattive e/o della soluzione di controllo non uguale durante lo svolgimento del test con la soluzione di controllo;
- problema allo strumento;
- presenza di sporcizia o contaminazione nel pozzetto sulla sommità del cappuccio della soluzione di controllo (vedere il Passo 2).

I risultati del test con soluzione di controllo sono visibili quando si revisionano i risultati precedenti, ma non sono compresi nelle medie dei risultati.

⚠ ATTENZIONE

- Se si continuano ad ottenere risultati con la soluzione di controllo che non rientrano nell'intervallo stampato sul flacone della soluzione di controllo, **non** utilizzare lo strumento, le strisce reattive o la soluzione di controllo. Contattare il Servizio Clienti LifeScan al numero 800 822000.
- L'intervallo dei valori relativo alla soluzione di controllo stampato sul flacone della soluzione di controllo si riferisce esclusivamente a test con soluzione di controllo **e non è un intervallo consigliato per il livello della glicemia**.

6 Cura e manutenzione

Conservazione del sistema

Conservare lo strumento, le strisce reattive, la soluzione di controllo e altre parti nell'apposita custodia. Conservare in un luogo fresco e asciutto, ad una temperatura inferiore a 30 °C, ma **non** in frigorifero. Tenere ogni parte lontana dalla luce diretta del sole e dal calore.

Pulizia e cura dello strumento

Pulire l'esterno con un panno morbido imbevuto d'acqua e detergente neutro.

- **Non** usare alcol o altri solventi.
- **Non** lasciare che liquidi, sporcizia, polvere, sangue o soluzione di controllo penetrino nella porta per le strisce reattive o in quella dei dati. (Fare riferimento all'illustrazione dello strumento a pagina 10.)
- **Non** spruzzare soluzione detergente sullo strumento, né immergerlo in liquidi.

Pulizia del dispositivo pungidito e del tappo trasparente

Per pulire questi elementi, passare un panno imbevuto d'acqua e un detergente neutro. **Non** immergere il dispositivo pungidito in alcun liquido.

Per disinfettare questi elementi, preparare una soluzione composta da una parte di candeggina comune e nove parti di acqua. Pulire il dispositivo pungidito con un panno morbido imbevuto con questa soluzione. Immergere i **soli cappucci** in questa soluzione per 30 minuti. Risciacquare brevemente con acqua e lasciare asciugare all'aria.

7 Batterie

Batterie

Lo strumento OneTouch® Verio™ Pro utilizza due batterie alcaline tipo AAA. Per informazioni su quando cambiare le batterie dello strumento, vedere la sezione Risoluzione dei problemi, alle pagine 106–108. Se lo strumento non si accende, provare a sostituire le batterie.

IMPORTANTE: con lo strumento utilizzare esclusivamente batterie alcaline tipo AAA. **Non** utilizzare batterie ricaricabili. Se si usa un tipo di batteria sbagliato, lo strumento potrebbe fornire un numero di test inferiore rispetto al normale quando compare l'icona della batteria o la schermata di **Batteria quasi scarica**.

⚠ AVVERTENZA

Alcune batterie possono causare perdite che danneggiano lo strumento oppure determinano una durata di funzionamento minore rispetto al normale. Sostituire immediatamente le batterie che presentano perdite.

Sostituzione delle batterie

1. Rimozione della vecchia batteria

Iniziare con lo strumento spento. Togliere il copribatteria sollevando la linguetta che si trova sul coperchio nella parte inferiore dello strumento.

Tirare il nastro che consente di rimuovere le batterie dal vano.

Non sostituire le batterie quando lo strumento è collegato al computer.

2. Inserire le batterie nuove

Mettere due batterie alcaline tipo AAA sul nastro. I segni più (+) e meno (–) fungeranno da guida per il corretto posizionamento delle batterie.

Se lo strumento non si accende dopo avere sostituito le batterie, controllare che queste siano installate correttamente. Se lo strumento continua a non accendersi, contattare il Servizio Clienti LifeScan al numero 800 822000.

3. Controllare le impostazioni dello strumento

La rimozione delle batterie dello strumento non comprometterà i risultati memorizzati. Potrebbe essere necessario, tuttavia, ridefinire le impostazioni dello strumento. (Vedere le pagine 13–15).

4. Smaltimento delle batterie

Smaltire le batterie in base alle norme ambientali locali.

Riciclare o smaltire le batterie usate utilizzando i sistemi di raccolta e in conformità alle leggi e ai regolamenti locali vigenti in materia ambientale. Le batterie contengono sostanze chimiche che, se rilasciate, possono danneggiare l'ambiente e la salute. Il simbolo del cestino con ruote barrato indica la necessità di raccogliere separatamente le batterie.

8 Risoluzione dei problemi

Messaggi dello strumento

Lo strumento OneTouch® Verio™ Pro visualizza dei messaggi quando ci sono problemi relativi alla striscia reattiva, allo strumento o quando i livelli della glicemia sono superiori a 600 mg/dL o inferiori a 20 mg/dL. Un uso non corretto dello strumento può determinare un risultato non accurato, senza che per questo lo strumento visualizzi un messaggio di errore.

⚠ Avviso

GLICEMIA MOLTO BASSA
(sotto 20 mg/dL)

Che cosa significa

È possibile che il livello della glicemia sia troppo basso (ipoglicemia grave), inferiore a 20 mg/dL.

Che cosa fare

Questa condizione può richiedere immediato intervento in base ai consigli del medico curante. Sebbene questo risultato possa dipendere da un errore del test, è più sicuro trattare immediatamente la condizione, quindi eseguire nuovamente il test.

⚠ Avviso

GLICEMIA TROPPO ALTA
(sopra 600 mg/dL)

Che cosa significa

È possibile che il livello della glicemia sia troppo alto (grave iperglicemia), superiore a 600 mg/dL.

Che cosa fare

Può darsi che si abbia un'iperglicemia grave (livello di glucosio nel sangue troppo elevato). **Eseguire di nuovo il test della glicemia**. Se il risultato è ancora GLICEMIA TROPPO ALTA, ciò indica un grave problema relativo al controllo della glicemia. Richiedere e seguire subito le istruzioni fornite dal medico curante.

⚠ Avviso

Temperatura troppo alta.
Al di fuori
del range operativo.
Vedi Guida Utente.

Che cosa significa

Lo strumento è a temperatura troppo alta (oltre 44 °C) per poter funzionare correttamente.

Che cosa fare

Spostare lo strumento e le strisce reattive in una zona più fresca. Inserire una nuova striscia reattiva quando lo strumento e le strisce reattive rientrano nell'intervallo operativo (6–44 °C). Se non compare un altro messaggio di Temperatura troppo alta, è possibile procedere con il test.

⚠ Avviso

Temperatura troppo bassa. Al di fuori del range operativo. Vedi Guida Utente.

Che cosa significa

Lo strumento è a temperatura troppo bassa (sotto i 6 °C) per funzionare correttamente.

Che cosa fare

Spostare lo strumento e le strisce reattive in una zona più calda. Inserire una nuova striscia reattiva quando lo strumento e le strisce reattive rientrano nell'intervallo operativo (6–44 °C). Se non compare un altro messaggio di Temperatura troppo bassa, è possibile procedere con il test.

⚠ ERRORE 1
Problema Strumento.
Contatta
Servizio Clienti.

Che cosa significa

C'è un problema con lo strumento.

Che cosa fare

Non usare lo strumento. Contattare il Servizio Clienti LifeScan al numero 800 822000.

⚠ ERRORE 2
Problema strumento
o striscia.
Riprova con
una nuova striscia.

Che cosa significa

Messaggio di errore che potrebbe essere causato da una striscia reattiva usata, o da un problema dello strumento.

Che cosa fare

Ripetere il test con una nuova striscia reattiva; vedere l'applicazione della goccia di sangue (pagine 38–42) o il test con la soluzione di controllo (pagine 82–87). Se il messaggio continua ad essere visualizzato, contattare il Servizio Clienti LifeScan al numero 800 822000.

⚠ ERRORE 3
Strumento non pronto.
Riprova con
una nuova striscia.

Che cosa significa

Il campione è stato applicato prima che lo strumento fosse pronto.

Che cosa fare

Ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Applicare un campione di sangue o di soluzione di controllo solo dopo che sullo schermo è stato visualizzato il messaggio **Applica sangue**. Se il messaggio continua ad essere visualizzato, contattare il Servizio Clienti LifeScan al numero 800 822000.

⚠ ERRORE 4
Striscia non riempita.
Riprova con
una nuova striscia.

Che cosa significa

È possibile che sussista una delle seguenti condizioni:

- Non è stato applicato sufficiente sangue o soluzione di controllo oppure ne è stato aggiunto dell'altro dopo l'inizio del conto alla rovescia dello strumento.
- La striscia reattiva potrebbe essere danneggiata oppure potrebbe essersi spostata durante il test.
- Il campione è stato applicato in maniera non corretta.
- Lo strumento può avere un problema.

Che cosa fare

Ripetere il test con una nuova striscia reattiva; vedere l'applicazione della goccia di sangue (pagine 38–42) o il test con la soluzione di controllo (pagine 82–87). Se il messaggio di errore compare ancora, contattare il Servizio Clienti LifeScan al numero 800 822000.

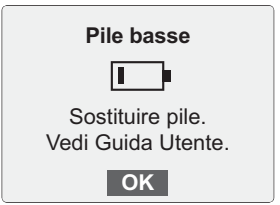
⚠ ERRORE 5
Problema striscia.
Riprova con
una nuova striscia.

Che cosa significa

Lo strumento ha rilevato un problema a livello della striscia reattiva. È possibile che la striscia reattiva sia danneggiata.

Che cosa fare

Ripetere il test con una nuova striscia reattiva; vedere l'applicazione della goccia di sangue (pagine 38–42) o il test con la soluzione di controllo (pagine 82–87). Se il messaggio di errore compare ancora, contattare il Servizio Clienti LifeScan al numero 800 822000.



Che cosa significa

La batteria dello strumento è scarica, ma ha ancora carica sufficiente per eseguire ulteriori test.

Che cosa fare

Questo messaggio appare quando si accende lo strumento e la batteria ha ancora carica sufficiente per altri 100 test. Premere OK per continuare, ma sostituire la batteria appena possibile; vedere le pagine 93–95.

Che cosa significa

La batteria dello strumento è scarica, ma ha ancora carica sufficiente per eseguire ulteriori test.

Che cosa fare

Una volta apparso il messaggio **Pile basse**, questo simbolo continua ad apparire finché non si sostituisce la batteria. I risultati dei test saranno ancora accurati, ma occorre sostituire la batteria al più presto; vedere le pagine 93–95.

Che cosa significa

La batteria dello strumento non ha carica sufficiente per eseguire alcun test.

Che cosa fare

Sostituire la batteria dello strumento; vedere le pagine 93–95.

⚠ Avviso

Risultato non disponibile.

Che cosa significa

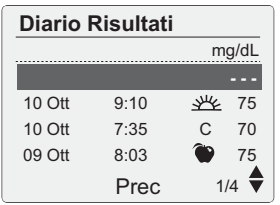
Nessun risultato in memoria, come durante il primo utilizzo dello strumento o dopo il download di tutti i dati sul computer.

Oppure,

Lo strumento non riesce a richiamare questo risultato. Questo risultato non sarà incluso nelle medie dei risultati.

Che cosa fare

È ancora possibile eseguire un test della glicemia e ottenere risultati accurati. Contattare il Servizio Clienti LifeScan al numero 800 822000 per segnalare tale evento **se non** è la prima volta che si utilizza lo strumento.



Che cosa significa

Lo strumento non riesce a richiamare questo risultato. Questo risultato non sarà incluso nelle medie dei risultati.

Che cosa fare

È ancora possibile eseguire il test della glicemia e ottenere un risultato preciso, tuttavia occorre contattare il Servizio Clienti LifeScan al numero 800 822000 per segnalare tale evento.

Informazioni dettagliate sul sistema 9

Confronto dei risultati dello strumento coi risultati di laboratorio

I risultati dei test eseguiti con lo strumento OneTouch® Verio™ Pro e di quelli ottenuti in laboratorio sono espressi in valori plasma equivalente. Tuttavia, i risultati ottenuti con lo strumento potrebbero variare rispetto ai risultati di laboratorio per normale variazione. Il risultato dello strumento OneTouch® Verio™ Pro è considerato accurato quando rientra nel ± 15% del risultato ottenuto in laboratorio.

I risultati ottenuti con lo strumento possono essere influenzati da fattori che non influiscono allo stesso modo sui risultati ottenuti in laboratorio, che potrebbero causare una differenza superiore al ± 15%. Tra i fattori specifici che possono causare una variazione superiore al ± 15% dei risultati ottenuti con lo strumento da quelli ottenuti in laboratorio sono inclusi i seguenti:

- Si è consumato un pasto recentemente. Ciò può provocare un risultato ottenuto con il campione prelevato dal polpastrello che può essere fino a 70 mg/dL superiore rispetto a quello ottenuto nel test di laboratorio con sangue prelevato da una vena.[1]

1. Sacks, D.B.: "Carbohydrates." Burtis, C.A., and Ashwood E.R. (ed.), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

- L'ematocrito è superiore al 60% o inferiore al 20%.
- Si è molto disidratati.
- Per maggiori informazioni, fare riferimento al foglietto illustrativo della striscia reattiva OneTouch® Verio™.

Indicazioni per confronti accurati dei risultati dei test ottenuti con lo strumento e quelli ottenuti in laboratorio:

Prima di recarsi in laboratorio:

- Effettuare un test con la soluzione di controllo per assicurarsi che lo strumento funzioni correttamente.
- **Non** mangiare da almeno otto ore prima di eseguire l'esame del sangue.
- Portare con sé al laboratorio lo strumento e il materiale per effettuare il test.

Test con lo strumento OneTouch® Verio™ Pro in laboratorio:

- Eseguire il test entro 15 minuti dal test di laboratorio.
- Usare solo sangue capillare fresco prelevato dal polpastrello.
- Per eseguire il test della glicemia, attenersi alle istruzioni fornite nel manuale per l'utente.

9 Informazioni dettagliate sul sistema

Caratteristiche tecniche

Range di risultati riportato	20–600 mg/dL
Calibrazione	Plasma-equivalente
Campione	Sangue fresco intero capillare
Volume del campione	0,4 µL
Tempo del test	5 secondi
Metodo di dosaggio	Glucosio deidrogenasi FAD-GDH
Alimentazione	Due batterie alcaline tipo AAA sostituibili
Durata prevista della batteria dello strumento	Minimo sei mesi per una media di quattro test al giorno
Unità di misura	mg/dL
Memoria	750 risultati di test

Caratteristiche tecniche

Spegnimento automatico	2 minuti dall'ultima azione eseguita
Dimensioni	91 x 56 x 20 mm
Peso	Circa 85,05 grammi, con batterie
Intervalli operativi	Temperatura: 6–44 °C Umidità relativa: 10–90%, senza condensa Altitudine: fino a 3048 metri Ematocrito: 20–60%
Valore nominale batterie	2 x 1,5 V in c.c., 60 mA (2 batterie alcaline tipo AAA) ⎓ corrente continua

Accuratezza del sistema

Caratteristiche e prestazioni analitiche

Gli esperti di diabete hanno suggerito che gli strumenti per la determinazione della glicemia dovrebbero rientrare in una differenza di 15 mg/dL rispetto ad un metodo di laboratorio quando la concentrazione di glucosio è inferiore a 75 mg/dL, e al 20% rispetto ad un metodo di laboratorio quando la concentrazione di glucosio è 75 mg/dL o superiore. Gli esperti hanno tuttavia indicato che è opportuna una maggiore accuratezza dei sistemi di monitoraggio della glicemia. Il sistema di monitoraggio della glicemia OneTouch® Verio™ Pro ha dimostrato una accuratezza che rientra nel ± 12 mg/dL rispetto ad un metodo di laboratorio per le concentrazioni di glucosio inferiori a 80 mg/dL, e nel ± 15% rispetto ad un metodo di laboratorio per le concentrazioni di glucosio pari a 80 mg/dL o superiori. Sono stati analizzati campioni di 100 pazienti utilizzando il sistema OneTouch® Verio™ Pro e l'analizzatore di glucosio YSI 2300.

Risultati di accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio < 80 mg/dL

Percentuale (e numero) di risultati dello strumento corrispondenti al test di laboratorio

Entro ± 5 mg/dL	Entro ± 10 mg/dL	Entro ± 12 mg/dL	Entro ± 15 mg/dL
78,3% (94/120)	99,2% (119/120)	99,2% (119/120)	100% (120/120)

Risultati di accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio ≥ 80 mg/dL

Percentuale (e numero) di risultati dello strumento corrispondenti al test di laboratorio

Entro ± 5%	Entro ± 10%	Entro ± 15%	Entro ± 20%
46,7% (224/480)	85,4% (410/480)	99,0% (475/480)	99,8% (479/480)

Risultati di accuratezza del sistema attraverso l'intero intervallo di glicemia

Percentuale (e numero) di risultati dello strumento corrispondenti al test di laboratorio

Entro ± 12 mg/dL o ± 15%
99,0% (594/600)

Statistiche di regressione

I campioni sono stati testati in doppio su tre lotti di strisce reattive. I risultati indicano che il sistema OneTouch® Verio™ Pro è paragonabile ad un metodo di laboratorio.

# di Soggetti	# di Test	Pendenza	Intercetta (mg/dL)
100	600	0,949	1,268

CI al 95% Pendenza	CI al 95% Intercetta	Errore standard ($S_{y,x}$)	R^2
0,941 a 0,957	-0,393 a 2,929	11,080	0,990

Precisione

Precisione durante l'esecuzione/Ripetibilità (300 test con sangue venoso)

Obiettivo glicemico (mg/dL)	Glicemia media (mg/dL)	Deviazione standard (mg/dL)	Coefficiente di variazione (%)
40	37,52	0,81	2,17
100	102,55	2,06	2,00
130	126,99	2,43	1,91
200	192,39	3,62	1,88
350	333,53	6,17	1,85

I risultati mostrano che la massima variabilità osservata tra le strisce reattive quando si esegue il test con sangue è pari allo 2,17% o inferiore.

Precisione totale (600 test eseguiti con la soluzione di controllo)

Livello della glicemia Intervalli (mg/dL)	Glicemia media (mg/dL)	Deviazione standard (mg/dL)	Coefficiente di variazione (%)
Basso (38–62)	49,98	1,29	2,59
Medio (102–138)	116,90	2,41	2,06
Alto (298–403)	351,76	7,52	2,14

Garanzia

LifeScan garantisce che lo strumento OneTouch® Verio™ Pro sarà esente da difetti di materiale o manodopera per un periodo di tre anni, a partire dalla data di acquisto. La garanzia copre solo l'acquirente originario e non è trasferibile.

Standard elettrici e di sicurezza

Questo strumento è conforme alla normativa CISPR 11: 2003, Classe B (solo irradiato). Le emissioni di energia impiegate sono basse e non dovrebbero causare interferenza in apparecchiature elettroniche vicine. Lo strumento è stato testato per immunità su scarica elettrostatica di terzo livello, così come specificato nella normativa IEC 61000-4-2. Questo strumento è stato testato per l'immunità a interferenza da radiofrequenze al di sopra della gamma di frequenze 80 MHz-2,5 GHz a 3 V/m, così come specificato nella normativa IEC 61000-4-3.

Non utilizzare l'apparecchio laddove siano stati utilizzati aerosol spray, o se viene somministrato ossigeno.

10 Indice

Accensione dello strumento 11, 35, 62, 82
Attivazione funzione aggiunta note 18, 57
Batterie 92
Calibrazione al plasma 111, 114
Caratteristiche tecniche 114
Componenti del kit 8
Confronto dei risultati dello strumento coi risultati di laboratorio 111
Conservazione del sistema 90
Controllo schermo 11, 62
Disidratazione 45
Dispositivo pungidito 8, 30
Download di risultati su PC 77
Garanzia 121
Impostazioni 13
Impostazione data 14
Impostazioni di base 13
Impostazioni dello strumento 17
Impostazione ora 14
Infezione, ridurre il rischio 31
Iperglicemia 46, 98
Ipoglicemia 45, 97
Lingua, impostazione 13
Medie 67
Messaggi di errore 96
Messaggi di profili alti/bassi 19, 69

Messaggio PILE BASSE 106
Messaggio GLICEMIA ALTA 46, 65, 98
Messaggio GLICEMIA BASSA 45, 65, 97
mg/dL 10, 15, 42, 114
Porta dati 10
Procedura di test con prelievo dal palmo 48
Procedura di test con prelievo dal polpastrello 31
Procedura di test con prelievo dall'avambraccio 48
Pulsanti sullo strumento 10
Pulizia dello strumento e del dispositivo pungidito 90, 91
Retroilluminazione 12, 35
Risultati inattesi del test 47
Risultati, revisione risultati precedenti 62
Schermata d'avvio 11, 62
Schermata del menu principale 11, 24, 62
Simboli 3
Smaltimento, lancette e strisce reattive 44
Software di gestione del diabete OneTouch® 77
Soluzione di controllo, test con 79

10 Indice

Soluzione di controllo, date di smaltimento e di scadenza 80
Spegnimento dello strumento 26, 43
Striscia reattiva, applicazione di una goccia di sangue 38
Striscia reattiva, date di smaltimento e di scadenza 28
Striscia reattiva, denti in argento 11, 35, 82
Tappo trasparente 8, 30, 50
Temperatura 27, 80, 99, 100, 115
Unità di misura 10, 15, 42, 114
Uso previsto 6
Valore dell'ematocrito insolito 47

Note

Note

Note

Note

I dispositivi LifeScan per la determinazione della glicemia sono conformi alle seguenti direttive EU:

IVDD (98/79/EC):

CE 0344 Strumento per la determinazione della glicemia, strisce reattive e soluzione di controllo.

MDD (93/42/EEC):

CE 0050 Lancette

CE Dispositivo per autoprelievo

LifeScan Europe
Division of Cilag GmbH
International
6300 Zug
Switzerland

Distribuito da:
LifeScan Italia
Divisione della Johnson & Johnson
Medical S.p.A.
Via del Mare, 56
00040 Pratica di Mare (RM), Italia
Sede Operativa:
Via Chiese, 74 - 20126 Milano, Italia
www.LifeScan.it

Il sistema qui descritto è coperto da uno o più dei seguenti brevetti U.S.A.: 6,179,979, 6,193,873, 6,284,125, 6,475,372, 6,716,577, 6,749,887, 6,797,150, 6,863,801, 6,872,298, 7,045,046 e 7,498,132. L'uso del dispositivo di monitoraggio qui incluso è coperto da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 6,413,410, 6,890,421. L'acquisto del dispositivo non sottintende la concessione di licenza all'uso dei predetti brevetti. La licenza è valida solo se il dispositivo viene usato con le strisce reattive OneTouch® Verio™. Nessun altro fornitore di strisce reattive, ad eccezione di LifeScan, è autorizzato a concedere tale licenza. La precisione dei risultati ottenuti con gli strumenti LifeScan, usando strisce reattive prodotte da società diverse da LifeScan, non è stata accertata da LifeScan.

Per qualsiasi domanda relativa all'utilizzo di un prodotto LifeScan, contattare il Servizio Clienti LifeScan al numero 800 822000 oppure visitare il nostro sito www.LifeScan.it. Se non è possibile mettersi in contatto con il Servizio Clienti, contattare il proprio medico curante e seguire i suoi consigli.

© 2010 LifeScan, Inc.

Data di rev.: 03/2012

LIFESCAN
a Johnson & Johnson company

AW 06687301B